

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

【禁忌】 【使用上の注意】 改訂のお知らせ

2022年12月

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg「イセイ」
アムロジピン錠 5mg「イセイ」
アムロジピン錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5 mg・5 mg・10 mg

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン OD錠 2.5mg「イセイ」
アムロジピン OD錠 5mg「イセイ」
アムロジピン OD錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5 mg・5 mg・10 mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755 FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【禁忌】【使用上の注意】を、下記のとおり改訂致しますので、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [___部：薬生安通知に基づく改訂、 ___部：削除、 ___部：自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> [動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]¹⁾</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。 [ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]²⁾</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) 堀本政夫ほか:応用薬理.1991;42 (2):167-176 2) ~5) 現行のとおり 文献番号のみ変更 6) <u>第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店</u> 7) 、8) 現行のとおり 文献番号のみ変更</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u>「<u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u>」の項参照 (2) <u>ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。 [ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]¹⁾</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) ~4) 省略 5) 第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店 6) 、7) 省略</p>

その他の項目は現行のとおりです。

次ページに続く

2. 改訂理由

薬生安通知に基づく改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」 (<http://www.isei-pharm.co.jp/>) にも掲載しておりますので、宜しく
お願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文
書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年1月発行) が掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここに
ご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

【禁忌】 【使用上の注意】 改訂のお知らせ

2022年12月

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg「イセイ」

劇薬

処方箋医薬品[※]

アムロジピン錠 5mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

発売元

カイゲンファーマ株式会社
大阪市中央区道修町二丁目5番14号

製造販売元

コーアイセイ株式会社
山形県山形市若葉町13番45号

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【禁忌】【使用上の注意】を、下記のとおり改訂致しますので、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [___部：薬生安通知に基づく改訂、 ___部：削除]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕¹⁾</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕²⁾</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) 堀本政夫ほか:応用薬理. 1991;42 (2):167-176 2) ~8) 現行のとおり 文献番号のみ変更</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照]</u> <u>(2)ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕¹⁾</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) ~7) 省略</p>

その他の項目は現行のとおりです。

次ページに続く

2. 改訂理由

薬生安通知に基づく改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」 (<https://www.kaigen-pharma.co.jp/>) にも掲載しておりますので、宜しくお願ひ申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.314(2023年1月発行)が掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。